

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND

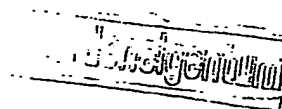


DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑪ DE 3630069 C1

⑤ Int. Cl. 4:
A61B 17/56

⑳ Aktenzeichen: P 36 30 069.1-35
㉑ Anmeldetag: 4. 9. 86
㉒ Offenlegungstag: —
㉓ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 28. 1. 88



DE 3630069 C1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉔ Patentinhaber:

Aesculap-Werke AG vormals Jetter & Scheerer,
7200 Tuttlingen, DE

㉕ Vertreter:

Stellrecht, W., Dipl.-Ing. M.Sc.; Gießbach, D.,
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Haecker, W., Dipl.-Phys.;
Böhme, U., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 7000
Stuttgart

㉖ Erfinder:

Parhofer, Rudolf, Dr.med., 8940 Memmingen, DE;
Lacher, Rainer, Dipl.-Ing. (FH), 7202 Mühlheim, DE;
Huber, Georg, 7200 Tuttlingen, DE

㉗ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

US 44 62 394

㉘ Chirurgisches Instrument zur Verdichtung von Spongiosa-Substanz

Um eine einfachere und wirkungsvollere Verdichtung von Spongiosa-Substanz in einer Knochenöffnung zu ermöglichen, wird ein chirurgisches Instrument vorgeschlagen, welches gekennzeichnet ist durch einen mindestens zwei Mantelelemente aufweisenden Anpreßkopf und durch einen Antrieb für die Mantelelemente, durch den diese aus einer Ruhestellung, in der sie einander angenähert sind, in eine Andruckstellung verschiebbar sind, in der sie voneinander entfernt sind, so daß die Außenkontur des Anpreßkopfes vergrößert ist.

DE 3630069 C1

Best Available Copy

Patentansprüche

1. Chirurgisches Instrument zur Verdichtung von Spongiosa-Substanz in Knochenöffnungen, gekennzeichnet durch einen mindestens zwei Mantelelemente (9) aufweisenden Anpreßkopf (19) und durch einen Antrieb (6, 7) für die Mantelelemente (9), durch den diese aus einer Ruhestellung, in der sie einander angenähert sind, in eine Andruckstellung verschiebbar sind, in der sie voneinander entfernt sind, so daß die Außenkontur des Anpreßkopfes (19) vergrößert ist.
2. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Anpreßkopf (19) drei sich über einen Umfangswinkel von jeweils 120° erstreckende Mantelelemente (9) aufweist.
3. Instrument nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Mantelelemente (9) in der Ruhestellung aneinander anliegen und gemeinsam eine durchgehende Mantelfläche des Anpreßkopfes (19) bilden.
4. Instrument nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Anpreßkopf (19) im wesentlichen die Form einer Halbkugel hat.
5. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Anpreßkopf (19) im wesentlichen die Form eines Kegelstumpfes hat.
6. Instrument nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Mantelelemente (9) in radialer Richtung verschiebbar sind.
7. Instrument nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß an der Stirnfläche (3) des Anpreßkopfes (19) Radialführungen (8) für die Mantelelemente (9) angeordnet sind.
8. Instrument nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Anpreßkopf (19) an einem Schaft (1) gehalten ist und daß in diesem oder um diesen herum ein zweiter Schaft (6) vorgesehen ist, der gegenüber dem ersten Schaft (1) bewegbar ist und mit einem Antriebselement (7) im Anpreßkopf (19) in Verbindung steht.
9. Instrument nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Antriebselement (7) um die Schaftachse drehbar ist und mit jedem Mantelelement (9) über eine exzentrische Führungsbahn (12) und einen dadurch geführten Mitnehmer (11) in Wirkverbindung steht.
10. Instrument nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Schäfte (1, 6) radial abstehende Betätigungsgriffe (15, 16) aufweisen.
11. Instrument nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Betätigungsgriffe (15, 16) abklappbar sind.
12. Instrument nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Antriebselement (7) ein in das Innere des Anpreßkopfes (19) reichender Konus ist, der an der Innenseite der Mantelelemente (9) anliegt, daß der den Konus tragende zweite Schaft (6) gegenüber dem ersten Schaft (1) in Längsrichtung verschiebbar ist und daß Federmittel (24) vorgesehen sind, die die Mantelelemente (9) in deren Ruhestellung zu verschieben suchen.
13. Instrument nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß einer der Schäfte (1) ein Gewinde (23) trägt, auf dem eine sich am anderen Schaft (6) abstützende Mutter (22) verdrehbar ist, durch die der Konus weiter in den Anpreßkopf (19) vorschiebbar

ist.

14. Instrument nach einem der Ansprüche 8 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß an dem den Anpreßkopf (19) gegenüberliegenden Ende des ersten Schaftes (1) eine Andruckfläche (4) angeordnet ist.
15. Instrument nach einem der Ansprüche 8 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Stirnfläche (3) des Anpreßkopfes (19) lösbar mit dem ersten Schaft (1) verbunden ist.
16. Instrument nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in die Außenfläche (13) der Mantelelemente (9) Vertiefungen (20, 21) eingearbeitet sind.
17. Instrument nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Vertiefungen (20, 21) durch Längs- und Querrillen gebildet werden.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Instrument zur Verdichtung von Spongiosa-Substanz in Knochenöffnungen.

Bei der Implantation von künstlichen Gelenkpfannen im Hüftknochen ergibt sich oft das Problem, daß in der Knochenöffnung, in die die künstliche Gelenkpfanne eingesetzt werden soll, nicht ausreichend Knochensubstanz vorhanden ist oder Defekte aufgefüllt werden müssen, um eine sichere Fixierung der Gelenkpfanne im Knochen zu gewährleisten. In diesen Fällen wird in die für die Aufnahme der Gelenkpfanne vorgesehene Knochenöffnung körpereigene Spongiosa-Substanz eingebracht, die vor dem Einsetzen der Gelenkpfanne verdichtet werden muß.

Dies erfolgt üblicherweise mit löffelfähnlichen Instrumenten, die von Hand geführt werden. Schwierigkeiten ergeben sich dabei vor allen Dingen durch die Konsistenz der Spongiosa-Substanz, die beim Andrücken seitlich ausweicht, so daß es schwierig ist, die gesamte Wandung der Knochenöffnung gleichmäßig mit verdichteter Spongiosa-Substanz auszukleiden und/oder bei Defektaufüllung ein gleichförmiges Bett zu schaffen. Zum Anpressen von Knochenzement ist bereits ein Instrument bekannt, welches ein aufblasbares Verdichtungsselement enthält (US 44 62 394). Mit diesem ist jedoch eine allseits gleichmäßige Verdichtung schwer zu erreichen, da ein aufblasbares, flexibles Kompressionselement durch die Umgebung verformt werden kann, so daß dann eine unregelmäßig geformte Öffnung entsteht.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein chirurgisches Instrument zu schaffen, mit dem die Verdichtung von Spongiosa-Substanz in Knochenöffnungen einfacher und wirkungsvoller durchgeführt werden kann.

Ein zur Lösung dieser Aufgabe geeignetes chirurgisches Instrument wird erfindungsgemäß gekennzeichnet durch einen mindestens zwei Mantelelemente aufweisenden Anpreßkopf und durch einen Antrieb für die Mantelelemente, durch den diese aus einer Ruhestellung, in der sie einander angenähert sind, in eine Andruckstellung verschiebbar sind, in der sie voneinander entfernt sind, so daß die Außenkontur des Anpreßkopfes vergrößert ist.

Der Anpreßkopf ist in der Ruhestellung der Mantelelemente so dimensioniert, daß er mit Spiel in die Knochenöffnung eintauchen kann, deren Seitenwände mit der zu verdichtenden Spongiosa-Substanz belegt beziehungsweise in der Defekte aufgefüllt sind. Durch Betätigung des Antriebes lassen sich die Mantelelemente nach außen in Richtung auf die Wandung der Knochenöff-

nung verschieben, so daß bei dieser Vergrößerung der Außenkontur des Anpreßkopfes die Mantelelemente an der Wand der Knochenöffnung anliegen und dabei großflächig die Spongiosa-Substanz im Bereich der Knochenöffnungswand andrücken und verdichten. Ein seitliches Ausweichen der Spongiosa-Substanz ist nur in geringem Umfange möglich, da die Mantelelemente sich über große Teile der Wand erstrecken.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, daß der Anpreßkopf aus drei sich über einen Umfangswinkel von jeweils 120° erstreckenden Mantelelementen besteht.

Es kann dabei vorgesehen sein, daß die Mantelelemente in der Ruhestellung aneinander anliegen und gemeinsam eine durchgehende Mantelfläche des Anpreßkopfes bilden. Beim Ausfahren in die Andruckstellung bilden sich dann zwar zwischen den benachbarten Mantelelementen schmale Spalte, in denen die Spongiosa-Substanz nicht verdichtet wird, durch wiederholtes Einsetzen des chirurgischen Instrumentes unter unterschiedlichen Drehwinkeln läßt sich aber trotzdem die Spongiosa-Substanz im gesamten Wandbereich der Knochenöffnung einwandfrei verdichten.

Es kann vorgesehen sein, daß der Anpreßkopf im wesentlichen die Form einer Halbkugel hat.

Bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel hat der Anpreßkopf im wesentlichen die Form eines Kegelstumpfes. Die Außenflächen dieses Kegelstumpfes können auch ballig ausgebildet sein.

Eine besonders einfache Konstruktion ergibt sich, wenn die Mantelelemente in radialer Richtung verschiebbar sind. Dafür können in der Stirnfläche des Anpreßkopfes Radialführungen für die Mantelelemente angeordnet sein.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, daß der Anpreßkopf an einem Schaft gehalten ist und daß in diesem oder um diesen herum ein zweiter Schaft vorgesehen ist, der gegenüber dem ersten Schaft bewegbar ist und mit einem Antriebsselement im Anpreßkopf in Verbindung steht.

Das Antriebsselement kann bei einem ersten Ausführungsbeispiel um die Schaftachse drehbar sein und mit jedem Mantelelement über eine exzentrische Führungsbahn und einen dadurch geführten Mitnehmer in Wirkverbindung stehen. Durch eine Drehung des Antriebses mittels des zweiten Schaftes gleiten die Mitnehmer längs der exzentrischen Führungsbahnen, wobei die Mantelelemente von einer achsnahen Stellung in eine achsferne Stellung verschoben werden. Die Führungsbahnen können dabei im Antriebsselement oder an den Mantelelementen angeordnet sein, die Mitnehmer entsprechend am jeweils anderen Teil.

Um die Schäfte gegeneinander verdrehen zu können, kann vorgesehen sein, daß die beiden Schäfte radial absteigende Betätigungsriffe aufweisen, die vorzugsweise abklappbar sind.

Bei einem weiteren Ausführungsbeispiel kann vorgesehen sein, daß das Antriebsselement ein in das Innere des Anpreßkopfes reichender Konus ist, der an der Innenseite der Mantelelemente anliegt, daß der den Konus tragende zweite Schaft gegenüber dem ersten Schaft in Längsrichtung verschiebbar ist und Federmittel vorgesehen sind, die die Mantelelemente in Ruhestellung zu verschieben suchen.

Ein axiales Einschieben des Konus in den Antriebskopf führt dann dazu, daß die Mantelelemente nach außen getrieben werden, beim Zurückziehen des Konus führen die Federmittel die Mantelelemente wieder in

die achsnahe Ruhestellung zurück. Es ist dabei vorteilhaft, wenn einer der Schäfte ein Gewinde trägt, auf dem eine sich am anderen Schaft abstützende Mutter verdrehbar ist, durch die der Konus weiter in den Anpreßkopf verschiebbar ist. Dadurch sind hohe Anpreßkräfte erreichbar, ohne daß die Bedienungsperson bei dieser Tätigkeit übermäßig angestrengt wird.

Es kann weiterhin vorgesehen sein, daß an dem dem Anpreßkopf gegenüberliegenden Ende des ersten Schaftes eine Andruckfläche angeordnet ist. An dieser kann sich die Bedienungsperson abstützen und dadurch den Anpreßkopf fest in die Knochenöffnung eindrücken.

Es ist vorteilhaft, wenn die Stirnfläche des Anpreßkopfes lösbar mit dem ersten Schaft verbunden ist. Dadurch läßt sich der Kopf zu Reinigungszwecken in besonders einfacher Weise auseinandernehmen.

Um ein seitliches Abgleiten der Spongiosa-Substanz an der Mantelfläche zu verhindern, können in die Außenfläche der Mantelelemente Vertiefungen eingearbeitet sein, vorzugsweise in Form von Längs- und Querrillen.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht einer ersten bevorzugten Ausführungsform eines Anpreßkopfes in Ruhestellung;

Fig. 2 eine Ansicht ähnlich Fig. 1 mit den Mantelflächen in der Andruckstellung;

Fig. 3 eine Gesamtansicht eines chirurgischen Verdichtungsinstrumentes mit einem Anpreßkopf gemäß Fig. 1 oder 2, wobei der zweite Schaft in Längsrichtung aufgeschnitten ist;

Fig. 4 eine Ansicht ähnlich Fig. 1 eines weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiels eines Anpreßkopfes;

Fig. 5 eine Ansicht des Anpreßkopfes der Fig. 4 in Andruckstellung und

Fig. 6 eine Ansicht eines weiteren chirurgischen Verdichtungsinstrumentes mit einem Kopf gemäß Fig. 4, wobei der zweite Schaft in Längsrichtung geschnitten ist.

Das in den Fig. 1 bis 3 dargestellte chirurgische Instrument umfaßt einen ersten, stabförmigen Schaft 1, an dessen einem Ende mittels einer Schraube 2 eine eine Stirnfläche bildende Stirnplatte 3 befestigt ist, während das andere Ende des Schaftes 1 eine bogenförmig gewölbte Stützplatte 4 trägt. An einem in axialer Richtung unverschieblich am Schaft 1 angeordneten Bund 5 stützt sich ein zweiter, den ersten Schaft 1 konzentrisch umgebender und auf dem ersten Schaft frei drehbarer und in Längsrichtung verschiebbarer zweiter Schaft 6 ab, der an seinem dem Bund 5 gegenüberliegenden Ende drehfest mit einem scheibenförmigen Antriebsselement 7 verbunden ist, das sich in axialem Abstand von der Stirnplatte 3 befindet. Zwischen Stirnplatte 3 und Antriebsselement 7 befinden sich drei Mantelelemente 9, die sich jeweils über einen Umfangswinkel von 120° erstrecken und den ersten Schaft 1 zwischen Stirnplatte 3 und Antriebsselement 7 gemeinsam ringförmig umgeben. Jedes Mantelelement 1 weist an der oberen Stirnseite einen in radialer Richtung verlaufenden stegförmigen Vorsprung 10 auf, die in entsprechende, jeweils um 120° gegeneinander versetzte Radialnuten 8 an der Unterseite der Stirnplatte 3 eintauchen. An der Unterseite trägt jedes Mantelelement 9 einen stiftförmigen Mitnehmer 11, der in jeweils eine von drei exzentrischen Führungsbahnen 12 im Antriebsselement 7 eintaucht. Durch Ver-

dreherung des Antriebselementes 7 gegenüber der Stirnplatte 3 gleitet der Mitnehmer 11 in der zugeordneten Führungsbahn 12, wobei das entsprechende Manteelement 9 in radialer Richtung zwischen einer inneren Ruhestellung und in einer radial nach außen verschobenen Andruckstellung verschoben wird.

Die Manteelemente 9 tragen außen eine Andruckfläche 13, die als eine Teilfläche eines Kegelstumpfes ausgebildet ist. Wenn sich die drei Manteelemente 9 in der eingefahrenen Ruhestellung befinden, schließen die Andruckflächen 13 der drei Manteelemente 9 unmittelbar aneinander an und bilden somit eine umlaufende Kegelmantelfläche aus (Fig. 1). Werden die Manteelemente 9 durch Verdrehung des Antriebselementes 7 in die radial ausgefahrene Stellung verschoben, bildet sich zwischen benachbarten Manteelementen 9 ein Spalt 14 aus (Fig. 2). Insgesamt wird die Außenkontur des durch die Mantelflächen 9 aufgespannten Kegelmantels in der ausgefahrenen Stellung gegenüber der Ruhestellung vergrößert.

Das Antriebselement 7 wird gegenüber der Stirnplatte 3 dadurch verdreht, daß die beiden Schäfte 1 beziehungsweise 6 gegeneinander verdreht werden. Um diese Verdrehung zu erleichtern, tragen sowohl der Bund 5 als auch der zweite Schaft 6 jeweils einen radial abstehenden Handgriff 15 beziehungsweise 16, wobei beide Handgriffe 15 und 16 um eine senkrecht zur Längsachse der Schäfte 1 und 6 verlaufende Achse 17 beziehungsweise 18 abklappbar sind, so daß das Instrument zur Aufbewahrung und zum Transport weniger sperrig ist (Fig. 3).

Zur Verdichtung von Spongiosa-Substanz in einer Knochenöffnung wird diese zunächst mit der Spongiosa-Substanz locker ausgekleidet. Anschließend wird der durch die drei Manteelemente 9 und die Stirnplatte 3 gebildete Anpreßkopf 19 in die Knochenöffnung eingeführt, wobei sich die Manteelemente 9 in der eingefahrenen Ruhestellung befinden. Der Anpreßkopf 19 wird mit der Stirnplatte 3 an der Knochenöffnungsoberseite abgestützt und mittels der Stützplatte 4 kräftig in die Knochenöffnung hineingedrückt. Anschließend verschwenkt der Operateur die beiden Schäfte 1 und 6 mittels der Handgriffe 15 beziehungsweise 16 gegeneinander, so daß die Manteelemente 9 aus der eingefahrenen Ruhestellung in die ausgefahrene Andruckstellung verfahren werden. Dabei legen sich die Andruckflächen 13 der Manteelemente 9 an die Spongiosa-Substanz an und drücken diese gegen die Wandung der Knochenöffnung, so daß die Spongiosa-Substanz verdichtet wird. Um dabei ein Abgleiten der Spongiosa-Substanz zu verhindern, sind in die Andruckflächen 13 Längsrillen 20 und Querrillen 21 eingearbeitet (Fig. 1 und 2).

Nach der Verdichtung werden die beiden Schäfte 1 und 6 in der Gegenrichtung gegeneinander verdreht, so daß sich die Andruckflächen 13 von der verdichteten Spongiosa-Substanz wieder lösen. Der Verdichtungs Vorgang wird einige Male wiederholt, wobei das Instrument um einen geringen Winkel um die Längsachse gedreht wird, so daß bei aufeinanderfolgenden Verdichtungs Vorgängen über den gesamten Umfang der Knochenöffnung eine Verdichtung erfolgt. Dies ist notwendig, da bei jedem einzelnen Verdichtungs Vorgang im Bereich der Spalte 14 eine Verdichtung unterbleibt.

Das beschriebene chirurgische Instrument kann in einfacher Weise zum Zwecke der Reinigung auseinander genommen werden. Es genügt dazu, die Schraube 2 zu lösen. Dann ist die Stirnplatte 3 vom Schaft 1 abnehmbar, so daß die drei Manteelemente 9 ohne weite-

res abgenommen werden können. Danach kann der Schaft 6 vom Schaft 1 abgezogen werden.

Eine Montage ist in umgekehrter Reihenfolge in einfacher Weise möglich.

Das in den Fig. 4 bis 6 dargestellte Ausführungsbeispiel ist ähnlich aufgebaut wie das der Fig. 1 bis 3; einander entsprechende Teile tragen daher dieselben Bezugszeichen.

Im Unterschied zum Ausführungsbeispiel der Fig. 1 bis 3 ist das Antriebselement 7 als Konus ausgebildet, der in den Anpreßkopf 19 eintaucht und an der Innenseite der Andruckflächen 13 der Manteelemente 9 anliegt. Der das Antriebselement 7 tragende Schaft 6 ist auf dem Schaft 1 in Längsrichtung verschieblich gelagert und stützt sich mit seinem freien Ende an einer Gewindescheibe 22 ab, die auf einem auf dem Schaft 1 angebrachten Außengewinde 23 aufgeschraubt ist.

Die drei Manteelemente 9 weisen an ihrer oberen Seite eine außenliegende Umfangsnut 24 auf, in die ein gemeinsamer elastischer Ring 25 eingelegt ist, der die Manteelemente 9 mit einer elastischen, nach innen gerichteten Kraft beaufschlagt, so daß die Manteelemente in die Ruhestellung verschoben werden, wenn das konische Antriebselement 7 aus dem Antriebskopf 19 nach unten herausgezogen ist.

Da bei diesem Ausführungsbeispiel die beiden Schäfte 1 und 6 zur Verstellung der Manteelemente nicht gegeneinander verdreht werden müssen, fehlen Handgriffe 15 und 16. Die Stützplatte 4 ist durch einen Handgriff ersetzt, hier wäre jedoch ohne weiteres auch die Verwendung einer Stützplatte möglich, die drehfest mit dem ersten Schaft verbunden ist.

Ein Auseinanderschieben der Manteelemente 9 erfolgt bei diesem Ausführungsbeispiel durch Verdrehen der Gewindescheibe 22, so daß der Schaft 6 in Richtung auf den Anpreßkopf 19 verschoben wird. Durch das weitere Eintauchen des konischen Antriebselementes 7 in den Anpreßkopf 19 werden in der aus Fig. 5 ersichtlichen Weise die drei Manteelemente 9 in radialer Richtung auseinander gedrückt.

Hierzu 4 Blatt Zeichnungen

Fig.3

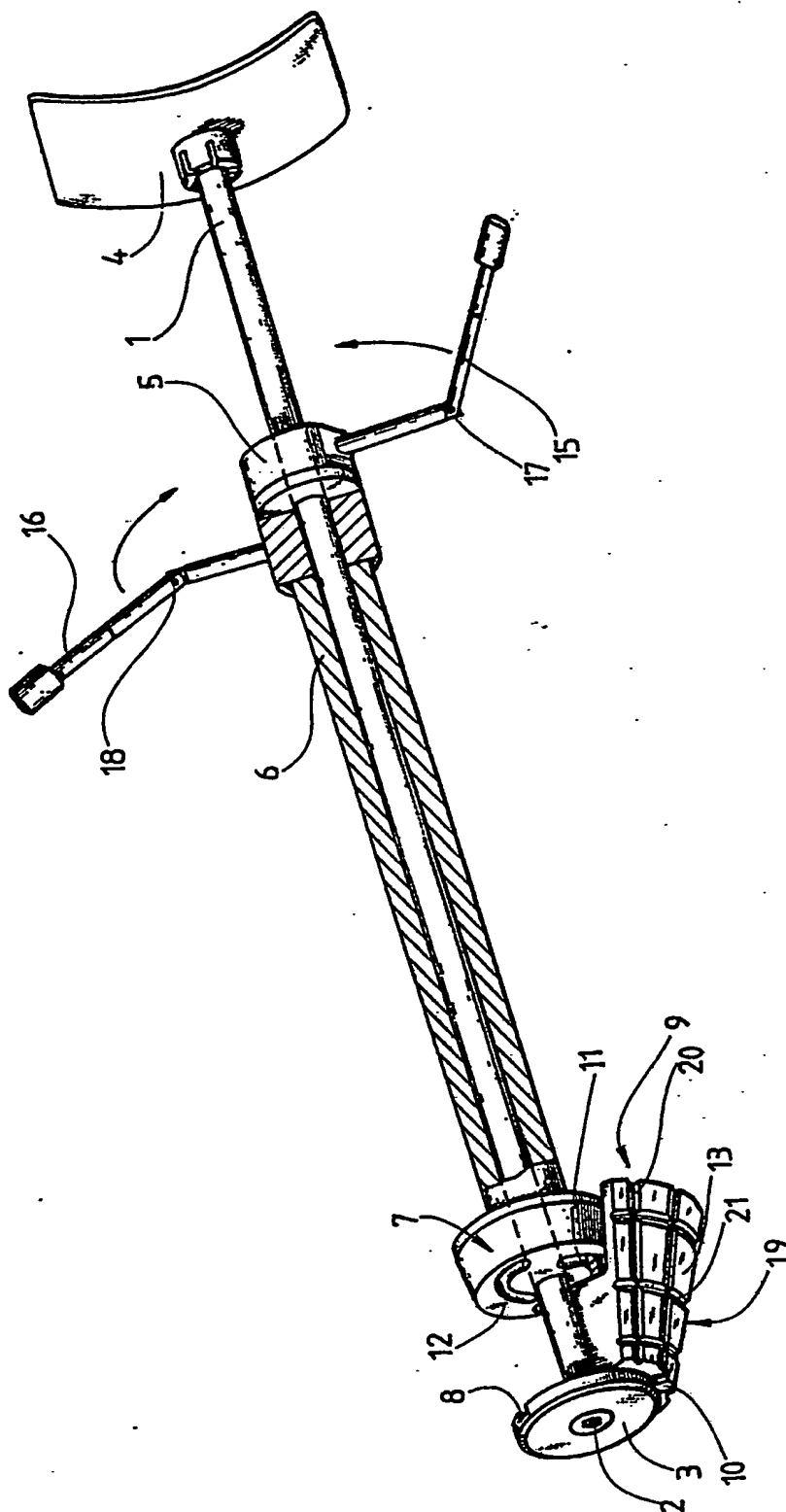


Fig.4

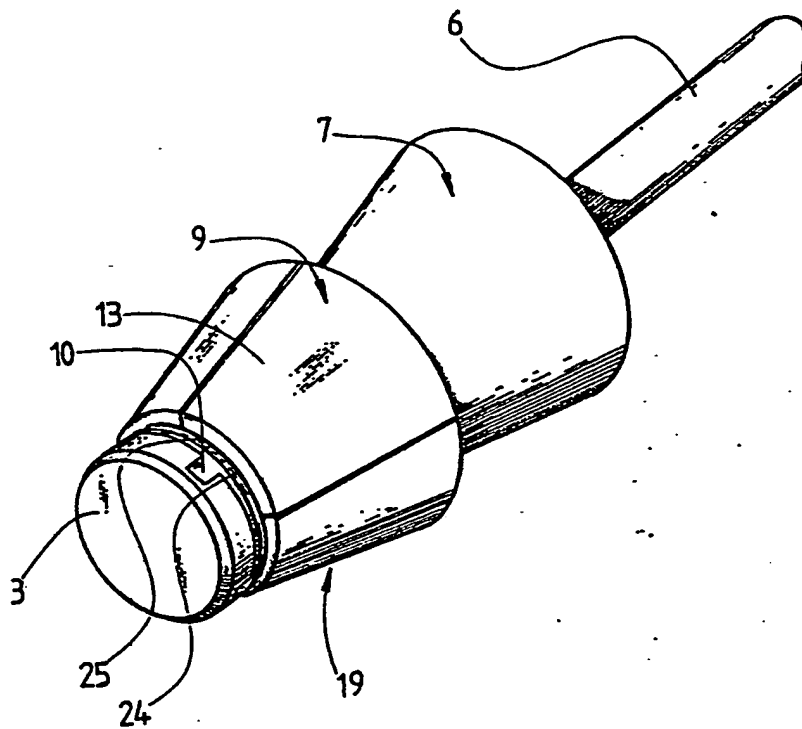


Fig.5

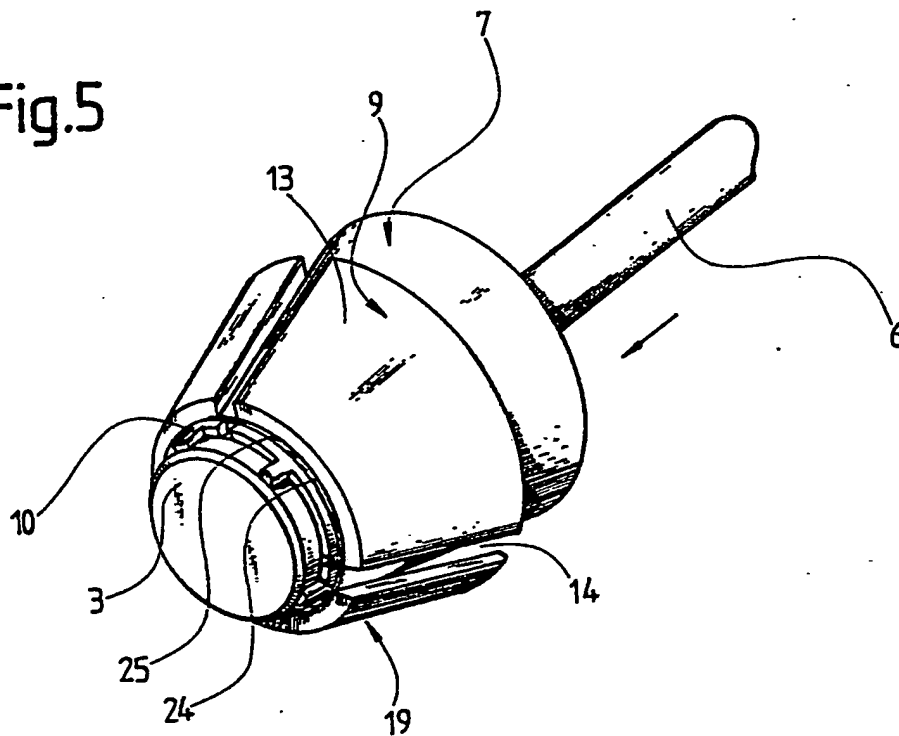


Fig. 6

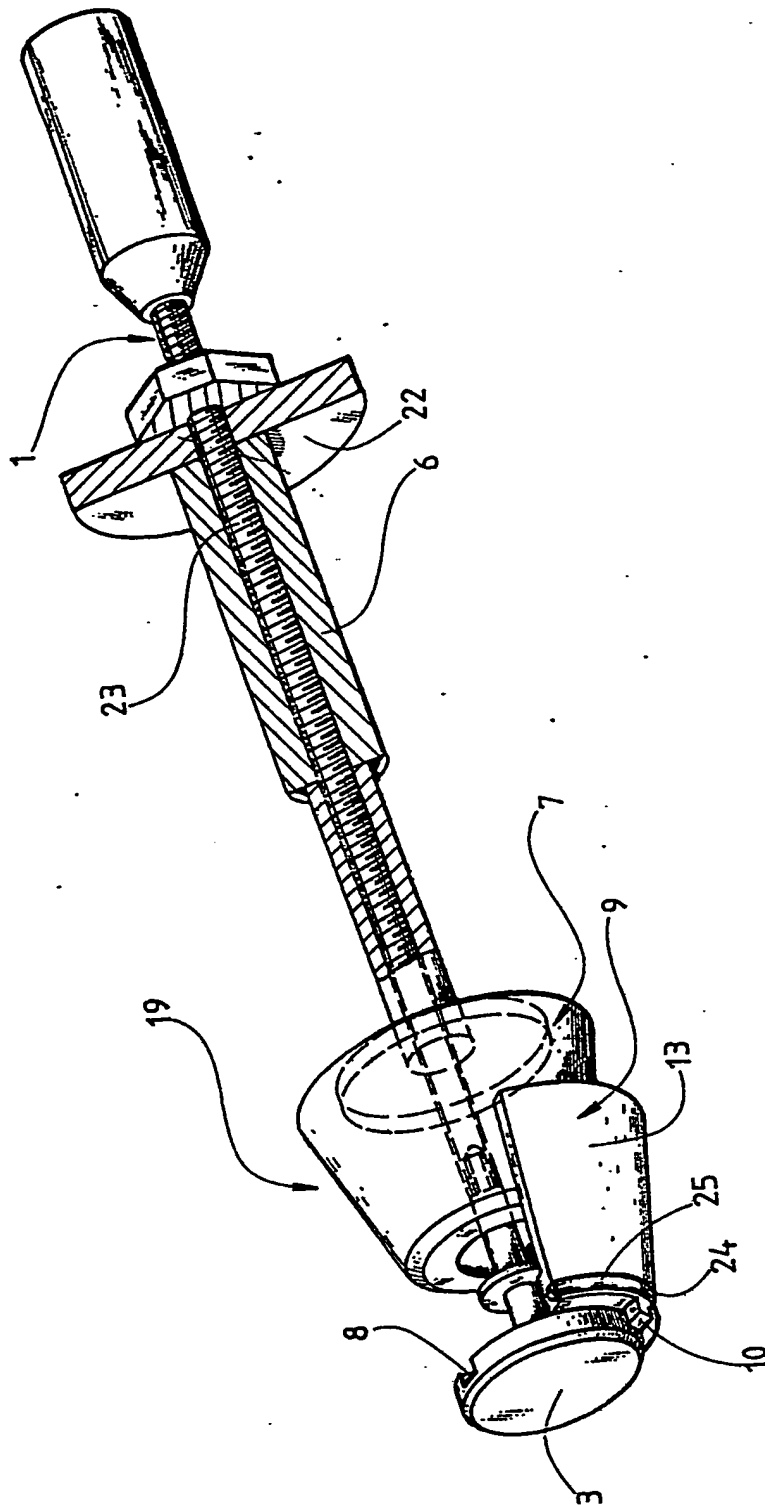


Fig.1

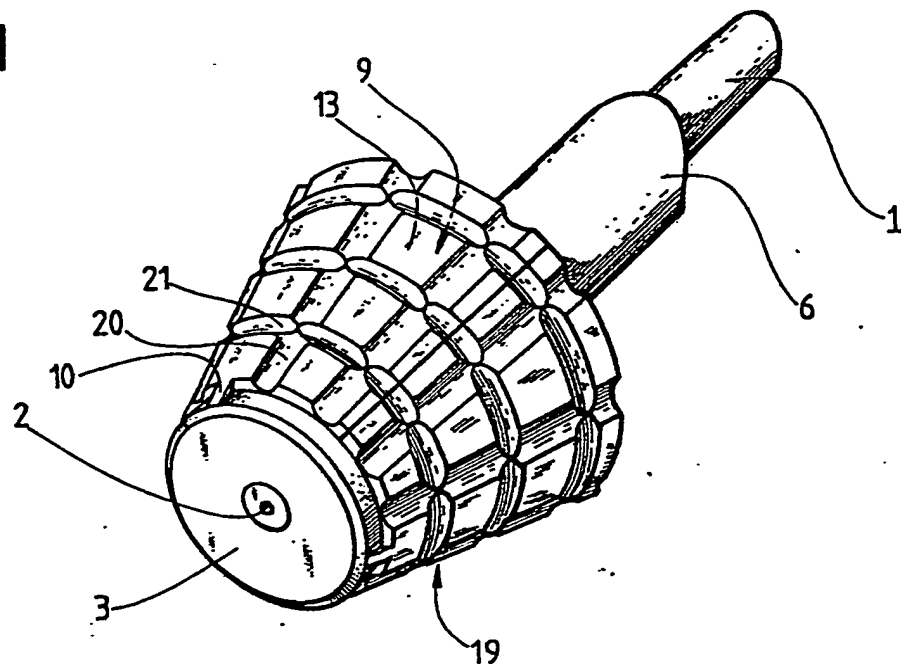
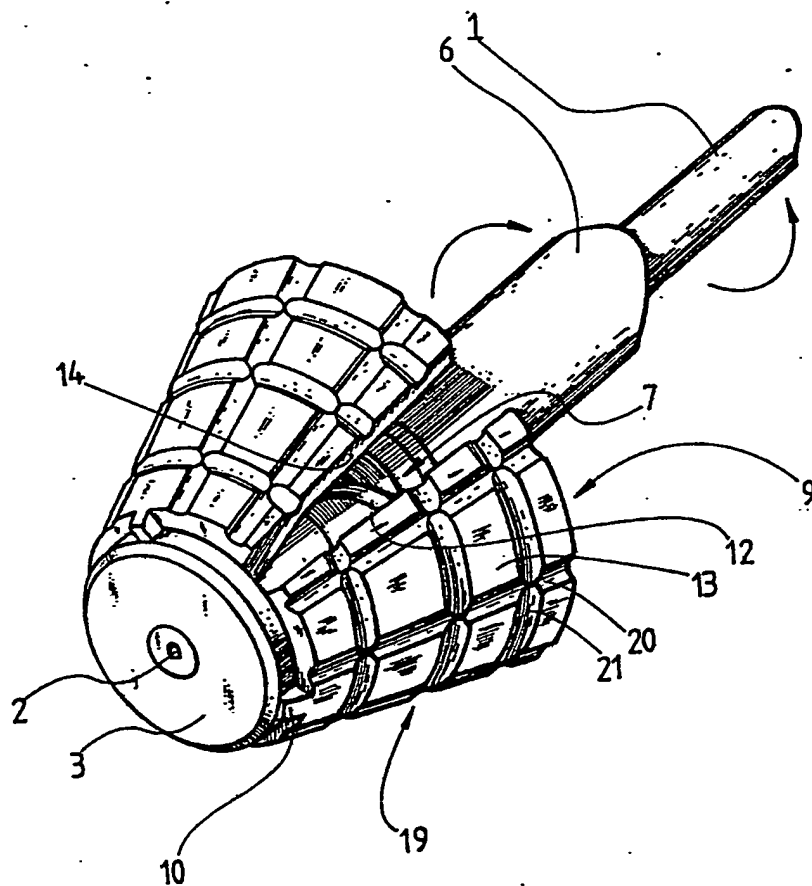


Fig.2



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.